

Melhorando a audição em ambientes ruidosos com a tecnologia Forward Focus nos processadores de som Nucleus®

Visão geral

Este white paper descreve os primeiros resultados com o processador de som Cochlear™ Nucleus® 8 em um estudo clínico inicial.

Introdução

O processador de som Nucleus 8 é o menor e mais leve processador de som de implante coclear (IC) retroauricular do mundo.¹ Projetado para levar o conforto ao próximo nível, é 15% menor e 13% mais leve quando comparado à geração anterior Nucleus® 7.¹



Figura 1: processador de som Nucleus 8

O processador de som Nucleus 8 possui tecnologia de audição inteligente, incluindo funcionalidade SmartSound® iQ 2 e SCAN 2. Esta tecnologia auditiva mais recente detecta com mais precisão as mudanças nos ambientes auditivos e ajusta automaticamente as configurações para fornecer um som mais claro para que os usuários de IC possam ouvir melhor e experimentar aqueles momentos auditivos importantes.²⁻⁵

O processador de som Nucleus 8 oferece uma variedade de tecnologias auditivas, incluindo microfones direcionais duplos, processamento de sinal e algoritmos de redução de ruído, como o ForwardFocus.

Tecnologia de redução de ruído

Exclusivo para dispositivos Cochlear™, o ForwardFocus é um algoritmo de redução de ruído que funciona em conjunto com a direcionalidade do microfone para reduzir a distração do ruído de fundo atrás e nas laterais do ouvinte.[±] O ForwardFocus aplica redução de ruído adicional apenas na direcionalidade do microfone, adicionando mais benefícios ao maximizar a audição do destinatário em situações ruidosas. Pela primeira vez, o processador de som Nucleus 8 oferece aos usuários a opção de escolher entre controlar o ForwardFocus automaticamente ou manualmente, proporcionando uma experiência de audição mais personalizada.⁶

Melhor conectividade

A conectividade também foi levada a um novo nível, com o processador de som Nucleus 8 sendo o primeiro processador de som CI do mundo pronto para a tecnologia Bluetooth® LE Audio e Auracast™.^{7,8} Além disso, o processador fornece recursos de transmissão direta de dispositivos Apple, Android™ e Cochlear True Wireless™ compatíveis e transmissão bimodal com aparelhos auditivos ReSound compatíveis. O processador de som Nucleus 8 também é compatível com as soluções Connected Care da Cochlear. Usando o Nucleus Smart App em um smartphone compatível, o progresso de um usuário e os resultados auditivos podem ser convenientemente monitorados remotamente.^{6,8}

Processamento Direcional

As opções para processamento direcional disponíveis com o processador de som Nucleus 8 incluem:

- i. **Padrão:** um padrão de direcionalidade de microfones que captura o som amplamente, de todos os lados.
- ii. **Zoom:** uma tecnologia direcional fixa que atenua os sons vindos de trás do ouvinte. O ponto de atenuação máxima está localizado a ± 120 graus azimute para ambos os lados e atrás do ouvinte.⁹
- iii. **Beam:** uma tecnologia direcional adaptável que atenua a fonte de ruído mais dominante em um ambiente de ruído dinâmico. Ele direciona a atenuação máxima para a fonte de ruído mais alta que ocorre atrás do ouvinte.⁵
- iv. **ForwardFocus:** um algoritmo avançado de redução de ruído que funciona em conjunto com a direcionalidade do microfone para reduzir a distração do ruído de fundo atrás e nas laterais do ouvinte.¹⁰

Avanços no Forward Focus

Quando introduzido pela primeira vez no processador de som Nucleus 7, o ForwardFocus foi usado em combinação com o zoom. Ele foi implementado como uma configuração habilitada pelo médico com acesso controlado pelo usuário por meio do aplicativo Nucleus® Smart.¹⁰ Após pesquisas clínicas adicionais, o ForwardFocus foi aprimorado para oferecer uma opção controlada pelo usuário em combinação com o Beam.⁷

Quando a fala no ruído é detectada, a direcionalidade do Beam orienta a atenuação

máxima para a fonte de ruído mais alta, enquanto o ForwardFocus fornece redução adicional de todas as fontes de ruído atrás e ao lado do ouvinte.



Figura 2: opções do ForwardFocus com o processador de som Nucleus 8

O ForwardFocus pode ser oferecido como uma opção automática controlada diretamente pelo classificador de cena SCAN 2.² Ao criar um programa ForwardFocus automatizado (SCAN 2 FF), a direcionalidade apropriada do microfone é habilitada pelo SCAN 2 e o ForwardFocus é aplicado em vários pontos fortes com base na classificação de ambiente sonoro (Tabela 1). A flexibilidade adicional em como o ForwardFocus pode ser usado oferece aos médicos e seus usuários de IC mais opções para ajudar a otimizar seu desempenho auditivo em ambientes ruidosos diários (Figura 2).

Tabela 1: ForwardFocus com o processador de som Nucleus 8

Classe de Som	SCAN 2	ForwardFocus controlado pelo usuário	ForwardFocus Automatizado
Silêncio, Fala, Música	 ✓ Direcionalidade padrão		 ✓ Direcionalidade padrão + redução mínima de ruído ForwardFocus
Ruído	 ✓ Direcionalidade fixa (zoom)	 ✓ Direcionalidade adaptável (Beam) + redução máxima de ruído ForwardFocus	 ✓ Direcionalidade fixa (zoom) + Redução máxima de ruído ForwardFocus
Fala em ruído	 ✓ Direcionalidade adaptativa (Beam)		 ✓ Direcionalidade adaptativa (Beam) + Redução máxima de ruído ForwardFocus

Estudo clínico

Objetivos do estudo

O objetivo principal deste estudo clínico preliminar interno foi avaliar e comparar o reconhecimento de fala em ambientes ruidosos para usuários adultos de IC com o ForwardFocus controlado pelo usuário no processador de som Nucleus 8 (versão de teste) em comparação com o ForwardFocus no processador de som Nucleus 7.¹¹

Design de estudo

Esta foi uma investigação clínica de medidas repetidas pré-mercado. Um grupo de usuários adultos de IC usando um sistema de implante coclear Nucleus por um período mínimo de 3 meses foi convidado a participar. Para se qualificar para inscrição, era necessário mais de 30% de pontuações corretas para sentenças em ruído de balbucio de 4 falantes em +15 dB SNR em SONO usando um IC unilateral sozinho. O reconhecimento de fala no ruído foi avaliado em duas sessões de teste na cabine de som usando o ForwardFocus nos processadores de som Nucleus 8 e Nucleus 7. Não houve experiência para levar para casa com o processador de som Nucleus 8. Os participantes do estudo não foram informados sobre qual programa ou processador de som estava em uso durante o teste. Os efeitos da ordem de teste foram limitados por meio de contrapeso.

A aprovação de ética foi obtida antes do início do estudo. Todos os participantes consentiram formalmente em sua participação voluntária. A investigação foi conduzida de acordo com os princípios éticos que têm sua origem na Declaração de Helsinque e alinhada com os regulamentos regionais e nacionais aplicáveis.

Estatísticas

O desenho do estudo foi baseado em uma amostra de 17 participantes necessários para o poder estatístico adequado para comparar os resultados entre os dois processadores de som. Vinte participantes foram inscritos para contabilizar eventuais desistências imprevistas. Com base no consenso clínico, a diferença clinicamente importante para limiares de recepção de fala (SRT) para fala no ruído foi > 1 dB relação sinal-ruído (SNR). Os efeitos do processador de som nos resultados foram comparados usando um teste t pareado e uma Análise de Variância (ANOVA). O modelo ANOVA considerou os efeitos de sequência e período quando o efeito do processador de som foi comparado.

Teste de fala

O reconhecimento de fala no ruído de balbucio adaptativo de 4 falantes foi avaliado com diferentes configurações de alto-falante, usando as medidas de teste e as configurações do processador de som descritas na Tabela 2. Duas listas de sentenças AuSTIN foram apresentadas a 65 dB SPL por condição de teste.¹² Os resultados foram calculados em ambas as listas por participante com cada processador de som usando ForwardFocus.¹¹ O limite médio de recepção de fala do grupo, por processador de som por condição de teste, é relatado como a relação sinal-ruído média necessária para reconhecer corretamente cinquenta por cento das palavras-chave (dB SNR50%).

Os participantes foram avaliados na condição de audição assistida unilateral com a orelha contralateral (orelha não testada) bloqueada com um plugue auricular. Os participantes que tiveram duas orelhas implantadas foram testados usando sua orelha preferida. A primeira orelha implantada foi usada como orelha-teste, onde nenhuma preferência de orelha foi relatada.

Tabela 2: Condições de estudo com ForwardFocus controlado pelo usuário

Test	Conditions	Speaker location	Speech test	Speech level	Noise type
Speech in Noise	Nucleus 7 and Nucleus 8 Sound Processors with ForwardFocus	SONO (co-located speech and noise) SON90/270 (noise at the CI ear and speech from the front)	Australian Speech Test In Noise (AuSTIN) (Dawson et al., 2013)	65 dB SPL	4 talker babble

Participantes

Os participantes incluíram sete homens e 13 mulheres, com 18 anos ou mais, com pelo menos 3 meses de experiência com um processador de som Cochlear™ Nucleus® 6, Kanso, Kanso 2 ou Nucleus 7 e um tipo de implante Cochlear™ Nucleus® série CI600, série CI500 ou série Freedom. Todos os participantes apresentavam perda auditiva neurossensorial, com perda progressiva em 85% (17/20) e perda auditiva congênita nos três casos restantes. A média de idade no momento da avaliação do estudo foi de 65 anos, variando entre 13 e 91 anos. Dados demográficos adicionais são mostrados na Tabela 3.

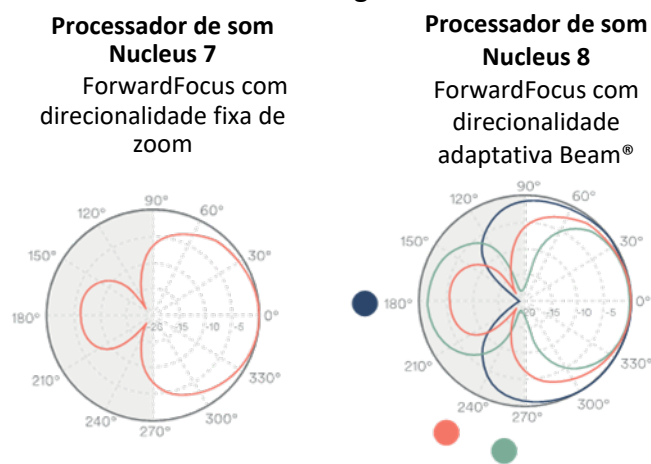
Tabela 3. Dados demográficos dos participantes

		Ouvido de teste	Orelha contra-lateral
Idade de início da perda	Média (mediana)	21,2 anos (19.0 anos)	21.9 anos (18.5 anos)
	Alcance	0.0 - 60.0 anos	0.0 - 60.0 anos
Tempo desde a cirurgia de IC	Média (mediana)	9.7 anos (10.0 anos)	12.6 anos (13.4 anos)
	Alcance	0.5 -16.7 anos	1.9 - 20.8 anos
Causa da perda auditiva	Proporção de coorte	Desconhecido 60%	Desconhecido 55%
		Genética 30%	Genética 30%
		Outros 10%	Outros 15%

Programação do processador de som

Todos os participantes receberam um processador de som Nucleus 7 e Nucleus 8 para avaliações da cabine de som. Usando o software de adaptação Custom Sound® Pro, antes de avaliar o reconhecimento de fala na cabine de som, os processadores de som foram configurados o mais próximo possível do MAP preferido do usuário, conforme usado em seu próprio processador de som. Como etapa final, o ForwardFocus foi ativado como uma opção controlada pelo usuário antes que os MAPs fossem salvos em cada processador de som.

Um esquema de como o ForwardFocus funciona em conjunto com o processamento direcional usando zoom e Beam é mostrado na Figura 3.



Nota: O sombreado mostra áreas de atenuação de som atrás do ouvinte com ForwardFocus. A linha vermelha representa o gráfico polar de zoom.

Nota: O sombreado representa as áreas de atenuação por trás do ouvinte com ForwardFocus. Os pontos coloridos representam as fontes de ruído e os gráficos polares coloridos correspondentes representam a resposta do Beam.

Figura 3. Gráficos polares esquemáticos da tecnologia direcional e respectivos pontos nulos usados em combinação com a atenuação ForwardFocus de múltiplas fontes de ruído localizadas no hemisfério traseiro.

Resultados

Todos os 20 participantes completaram o reconhecimento de fala em avaliações de ruído. O resultado primário para reconhecimento de fala em fala espacialmente separada no ruído (S0N90/270), mostrou resultados de grupo estatisticamente superiores ao usar o processador de som Nucleus 8 com ForwardFocus em comparação com o processador de som Nucleus 7 com ForwardFocus (teste t e ANOVA, $p < 0,001$). A média de dB SNR50% do grupo com o processador de som Nucleus 8 foi de -11,3 dB (DP 4,22, mediana de -11,5 dB) e com o processador de som Nucleus 7 foi de -6,1 dB (DP 3,42, mediana de -5,7 dB), conforme mostrado na Figura 4. Isso resultou em uma diferença significativa entre a média do grupo de 5,2 dB (95% CI: 6,16, 4,29 dB).

Na fala co-localizada no ruído (SON0), a média do grupo dB SNR50% foi de 3,6 dB (DP 1,8, mediana 3,6 dB) com o processador de som Nucleus 8 e 3,4 dB (DP 2,08, mediana 3,2 dB) com o processador de som Nucleus 7. Como previsto, não houve diferença estatisticamente significativa entre os resultados médios do grupo com cada processador de som em SON0, 0,18 dB (IC 95%: -0,43, 0,79), (teste t e ANOVA, $p=0,55$).

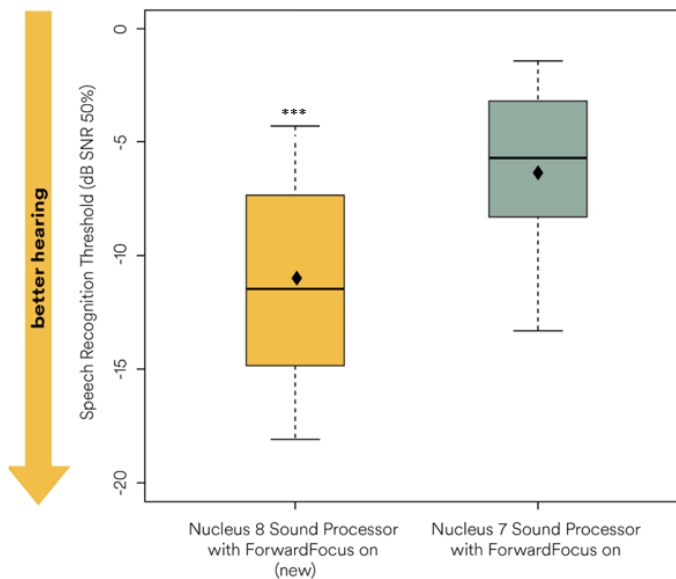


Figura 4: Gráficos de caixas mostrando a distribuição dos limiares de reconhecimento de fala em dB SNR50% em fala espacialmente separada no ruído (SON90/270) para cada condição do processador de som. Valores mais baixos de dB SNR50% (eixo Y) indicam melhores resultados auditivos. Os limites do gráfico de caixas indicam os percentis 25 e 75 de desempenho do grupo e a linha horizontal sólida indica a pontuação mediana, percentil 50. As com linhas tracejadas indicam pontuações mínimas e máximas. *** indica desempenho significativamente melhor ($p<0,001$). ♦ = valores médios do grupo.

Resumo

Esses primeiros resultados do estudo confirmam as vantagens da implementação aprimorada da tecnologia ForwardFocus no processador de som Nucleus 8 ao ouvir a fala em ruído espacialmente separado. Quando a fala vem da frente com ruído concorrente ao lado, uma melhoria significativa no limiar de reconhecimento de fala de 5,2 dB SNR50% foi mostrada com o ForwardFocus habilitado no processador de som Nucleus 8 em comparação com o uso do ForwardFocus no processador de som Nucleus 7.

Os resultados do estudo são inerentemente influenciados pelo desenho específico do estudo, condições de teste, materiais de teste e características de coorte envolvidas. Essas descobertas são apenas indicativas de resultados antecipados para usuários com características semelhantes contemplando uma atualização para o processador de som Nucleus 8. Para determinar os benefícios das novas tecnologias de processamento de som para receptores individuais, os médicos são incentivados a realizar testes agudos na cabine, em combinação com um teste em casa, quando necessário. Isso pode ajudar o usuário a experimentar os benefícios das configurações personalizadas em seu ambiente de audição do mundo real.

Está em andamento uma investigação mais aprofundada dos benefícios potenciais do ForwardFocus no processador de som Nucleus 8 (versão comercial) em várias condições de teste em cabine, incluindo experiência para levar para casa, para um grupo complementar de usuários experientes de IC. À medida que as evidências se acumulam e são relatadas, as informações ajudarão a apoiar ainda mais as escolhas baseadas em evidências no manejo do paciente com o objetivo de melhorar a capacidade auditiva em sua vida diária.

Os resultados do estudo confirmam que o Processador de Som Nucleus 8 com ForwardFocus ativado pode fornecer benefícios auditivos significativos para usuários experientes de IC ao ouvir a fala em ruído de fundo.

Referências

1. Cochlear Limited. D1190805 Processor Size Comparison. Maio 2022
 2. Cochlear Limited. D1864200 SCAN-2 Design Description. Abril 2022
 3. Mauger S, Jones M, Nel E, del Dot J. Clinical outcomes with the Kanso™ off-the-ear cochlear implant sound processor. Int J Audiol [Internet]. 3 de abril de 2017 ;56(4):267–76. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28067077/>
 4. Mauger S, Warren C, Knight M, Goorevich M, Nel E. Clinical evaluation of the Nucleus 6 cochlear implant system: performance improvements with SmartSound iQ. Int J Audiol [Internet]. 2014 ;53(8):564–76. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25005776/>
 5. Wolfe J, Parkinson A, Schafer EC, Gildea J, Rehwinkel K, Mansanares J, et al. Benefit of a commercially available cochlear implant processor with dual-microphone beamforming: A multi-center study. Otology and Neurotology. Junho de 2012;33(4):553–60.
 6. Cochlear Limited. D1631375 Nucleus 8 Sound Processor Product Definition. Setembro de 2022
 7. Introducing Bluetooth® LE Audio, Nick Hunn. January 2022 <https://www.bluetooth.com/learn-about-bluetooth/recent-enhancements/le-audio/>. Accessed 28 February 2022.
 8. Cochlear Limited. D1715545 Nucleus Smart App Product Definition. Mar 2022
 9. Sivonen V, Willberg T, Aarnisalo AA, Dietz A. The efficacy of microphone directionality in improving speech recognition in noise for three commercial cochlear-implant systems. Cochlear Implants Int [Internet]. 3 de maio de 2020 [citado 16 de agosto de 2022];21(3):153–9. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32160829/>
 10. Hey M, Böhnke B, Mewes A, Munder P, Mauger SJ, Hocke T. Speech comprehension across multiple CI processor generations: Scene dependent signal processing. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 1 de agosto de 2021;6(4):807–15.
 11. Cochlear Limited. D1964109 Clinical Investigation Report -N8 Feasibility. Fevereiro de 2022.
 12. Dawson PW, Hersbach AA, Swanson BA. An adaptive Australian Sentence Test in Noise (AuSTIN). Ear Hear [Internet]. Setembro de 2013 [citado em 16 de agosto de 2022];34(5):592–600. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23598772/>
- ± O ForwardFocus é um recurso controlado pelo usuário habilitado pelo médico, recomendado para crianças com mais de 12 anos de idade. O ForwardFocus não é aprovado para uso em pediatria em todos os mercados. Aumentar o foco nos sons à frente significa diminuir o foco nos sons vindos de trás. Isso pode não ser adequado para atender às necessidades de todos os pacientes.
- ¥ Quando esta tecnologia estiver disponível, será necessária uma atualização de firmware para o processador de som Cochlear Nucleus 8 para conectar dispositivos compatíveis com Bluetooth LE Audio.

Este material destina-se a profissionais de saúde. Se você é um consumidor, procure orientação de seu profissional de saúde sobre tratamentos para perda auditiva. Os resultados podem variar, e seu profissional de saúde irá aconselhá-lo sobre os fatores que podem afetar seu resultado. Leia sempre as instruções de uso. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Entre em contato com o representante local da Cochlear para obter informações sobre o produto. ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, 콘트우아, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, True Wireless, o logo elíptico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium são marcas comerciais ou marcas registradas do grupo de empresas Cochlear. Android, Google Play e o logotipo do Google Play são marcas comerciais da Google LLC. Apple, Apple Watch e iPhone são marcas comerciais e App Store é uma marca de serviço da Apple Inc., registrada nos EUA e em outros países. As marcas e logotipos Bluetooth® e Auracast™ são marcas registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso de tais marcas pela Cochlear Limited está sob licença.

Isenção de responsabilidade: os resultados da avaliação de campo relatados aqui são influenciados pelo design da pesquisa, clínicas, médicos e usuários envolvidos. A aplicação e adequação do processador de som Nucleus 8 com ForwardFocus na população mais ampla de implantes cocleares pode variar de acordo com os protocolos clínicos locais e as características individuais do receptor.